

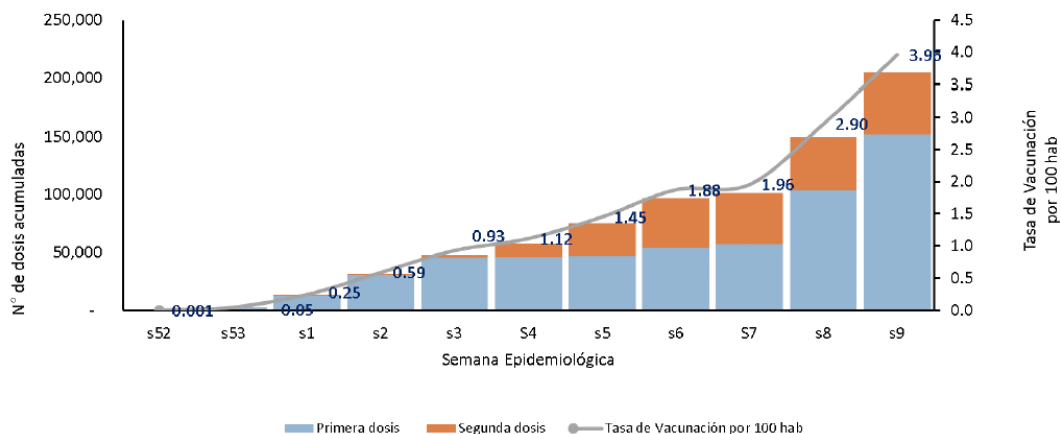
REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) CON LA VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH DEL 28 DE FEBRERO AL 07 DE MARZO DE 2021

Los ESAVI reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) son analizados por el Equipo de Trabajo conformado por miembros de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) que pertenecen a la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica y a la Dirección de Farmacoepidemiología en conjunto con personal del Ministerio de Salud.

De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, al viernes 05 de marzo del presente año se registró en nuestro país un total de 204,586 personas vacunadas contra la COVID-19, alcanzando una tasa de dosis aplicadas de 3,96 por cada 100 habitantes. El 74% (n=151,841) son primeras dosis y el 26% restante a segundas dosis (n=52,745).

Gráfico N° 1. Dosis acumuladas de Vacunas COVID-19 según semana epidemiológica de aplicación, CCSS, Costa Rica, 2021

Gráfico 1. Dosis acumuladas de Vacuna COVID 19 según semana epidemiológica de aplicación, CCSS, Costa Rica, 2021



Fuente: EDUS SIVA. 05 de marzo 2021

Datos acumulados en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

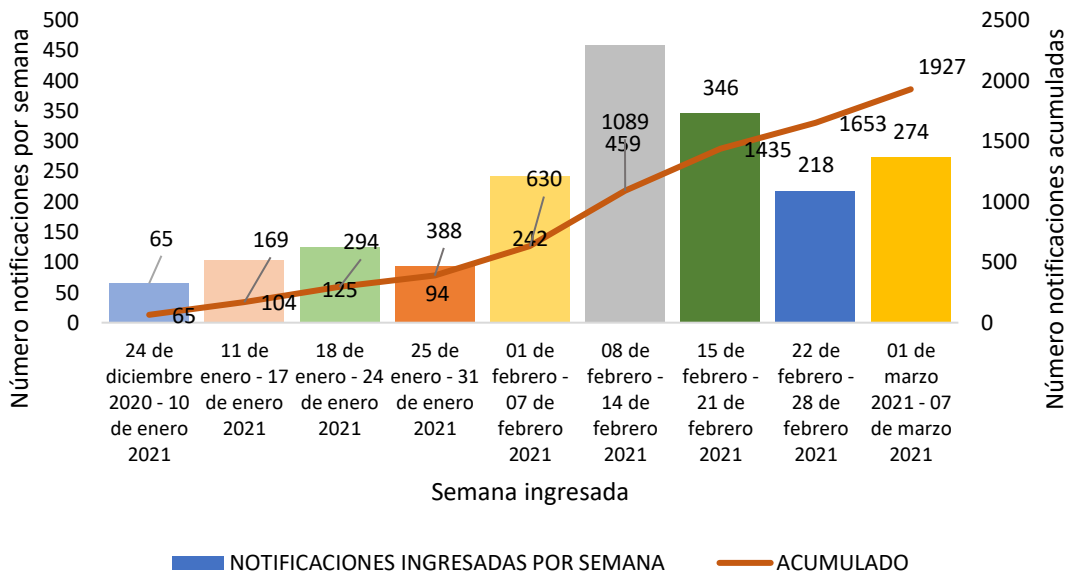
Desde el 24 de diciembre de 2020 al 07 de marzo de 2021, el CNFV recibió un total de 1927 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19, distribuidos por semana de la siguiente manera:

Cuadro N°1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 07 de marzo 2021

INGRESO DE ESAVI POR SEMANA	NOTIFICACIONES INGRESADAS POR SEMANA
24 de diciembre 2020 - 10 de enero 2021	65
11 de enero - 17 de enero 2021	104
18 de enero - 24 de enero 2021	125
25 de enero - 31 de enero 2021	94
01 de febrero - 07 de febrero 2021	242
08 de febrero - 14 de febrero 2021	459
15 de febrero - 21 de febrero 2021	346
22 de febrero al 28 de febrero 2021	218
28 de febrero 2021 - 07 de marzo 2021	274
Total de notificaciones recibidas	1927

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud
Se realiza modificación de la tabla N°1 debido a la nueva información que ha ingresado el CNFV.

Gráfico N° 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 07 de marzo 2021.



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

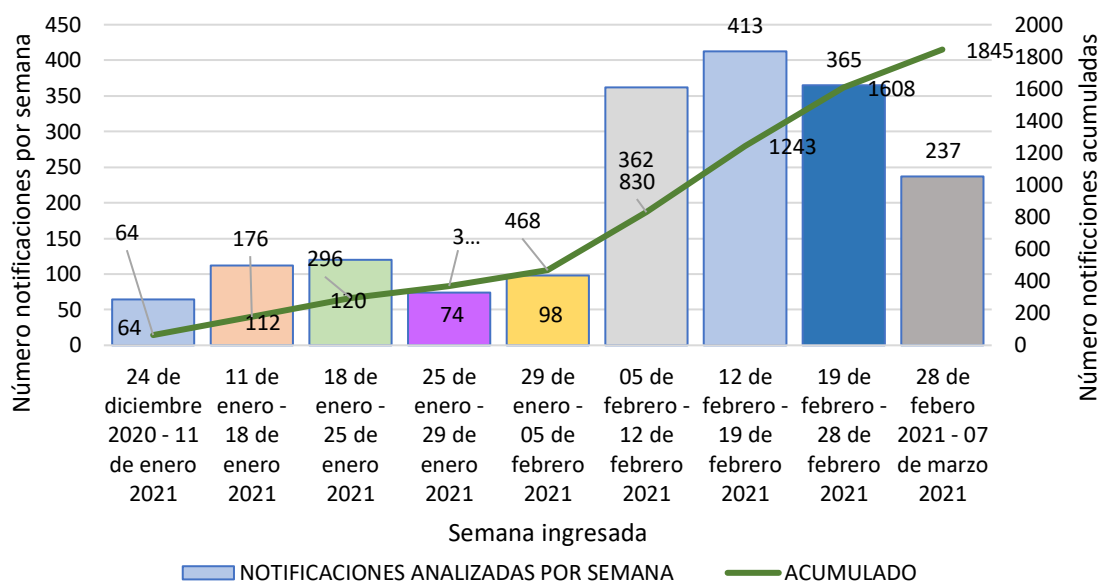
Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el 24 de diciembre del año 2020 que se da inicio con la campaña de vacunación hasta el 07 de marzo de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV analizó un total de 1845 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

Cuadro N°2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 24 de diciembre 2020 al 07 de marzo de 2021.

SEMANAS ANALIZADAS	NOTIFICACIONES ANALIZADAS POR SEMANA
24 de diciembre 2020 - 11 de enero 2021	64
11 de enero - 18 de enero 2021	112
18 de enero - 25 de enero 2021	120
25 de enero - 29 de enero 2021	74
29 de enero - 05 de febrero 2021	98
05 de febrero - 12 de febrero 2021	362
12 de febrero - 19 de febrero 2021	413
19 de febrero - 28 de febrero 2021	365
28 de febrero de 2021 - 07 de marzo 2021	237
Total de reacciones analizadas	1845

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 3. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 07 de marzo de 2021



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Informe semanal del período comprendido entre el 28 de febrero al 07 de marzo de 2021

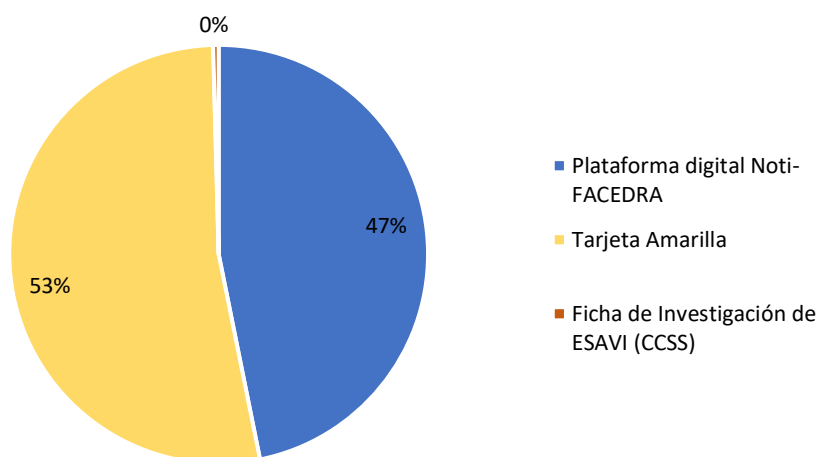
Durante la semana del 28 de febrero (posterior a las 12:00 p.m.) al 07 de marzo de 2021 realizando el corte de datos a las 12:00 p.m., el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 238 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales 1 notificación se encuentra en investigación, razón por lo cual el presente informe se elaboró con 237 notificaciones, cuya información se presenta a continuación:

Cuadro N°3. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV

FORMA DE NOTIFICACIÓN	NÚMERO	PORCENTAJE
Plataforma digital Noti-FACEDRA	111	47%
Tarjeta Amarilla	125	53%
Ficha de investigación de ESAVI (CCSS)	1	0%
Total	237	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 4. Notificaciones recibidas según su forma de notificación al CNFV



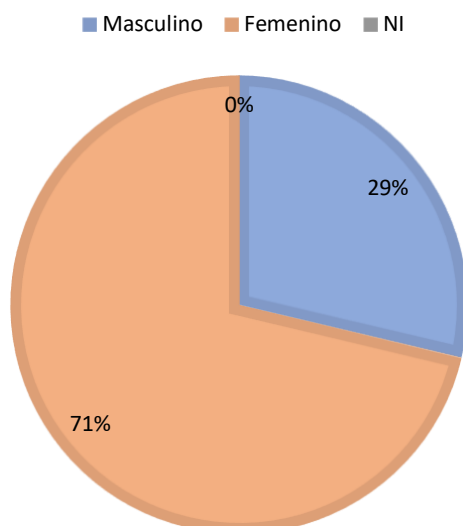
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Cuadro N°4. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas

SEXO	NÚMERO	PORCENTAJE
Masculino	68	29%
Femenino	169	71%
No indica	0	0%
Total	237	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 5. Notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Cuadro Nº5. Distribución de las notificaciones recibidas según los Centros Prestadores de Servicios de Salud*

CENTRO PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD	NUMERO	PORCENTAJE
Hospital San Juan de Dios	38	16%
Hospital San Francisco de Asís	24	10%
Área de Salud de Montes de Oro	21	9%
Hospital Escalante Pradilla	18	8%
Área de Salud de Valle de la Estrella	10	4%
Hospital de San Vito	10	4%
Hospital Calderón Guardia	7	3%
Área de Salud Alajuela de Barranca	6	3%
Área de Salud de Puriscal - Turrubares	6	3%
Área de Salud de Chomes Monteverde	5	2%
Área de Salud de Paquera	5	2%
Hospital de Golfito	5	2%
Área de Salud de Horquetas - Río Frío	4	2%
Área de Salud de Matina	4	2%
Área de Salud de Poás	4	2%
Clínica Dr. Marcial Rodríguez Conejo	4	2%
Hospital de Ciudad Neilly	4	2%

Área de Salud Alajuela Central	3	1%
Área de Salud Alajuela de Buenos Aires	3	1%
Área de Salud Alajuela de Cariari	3	1%
Área de Salud de Grecia	3	1%
Área de Salud de Nandayure	3	1%
Área de Salud de San Juan - San Diego	3	1%
Hospital Nacional de Niños	3	1%
Hospital Nacional Psiquiátrico	3	1%
Área de Salud de Chacarita	2	1%
Área de Salud de Corredores	2	1%
Área de Salud de la Unión	2	1%
Área de Salud Zarcero	2	1%
Hospital de Guápiles	2	1%
Hospital Tomás Casa Casajús	2	1%
Área de Salud de Ciudad Quesada	1	0%
Área de Salud de Florencia	1	0%
Área de Salud de Mora - Palmichal	1	0%
Área de Salud de Orotina	1	0%
Área de Salud de Pérez Zeledón	1	0%
Área de Salud de San Isidro	1	0%
Área de Salud de San Rafael de Heredia	1	0%
Área de Salud de Santa Bárbara de Heredia	1	0%
Área de Salud de Siquirres	1	0%
Área de Salud de Talamanca	1	0%
Centro Nacional de Intoxicaciones	1	0%
Hospital Nacional de Geriátrica y Gerontología	1	0%
Ministerio de Salud	1	0%
No aplica	12	5%
No indica	1	0%
TOTAL	237	100%

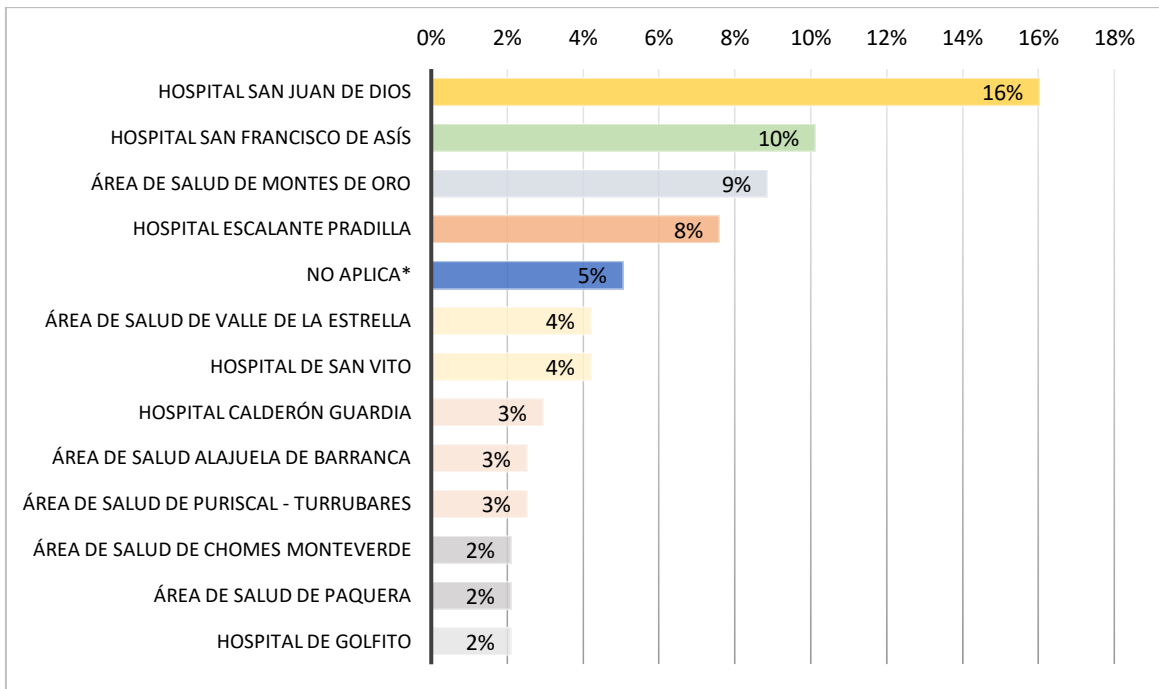
**Se refiere a los centros prestadores de servicios de salud.*

***Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica o del Ministerio de Salud.*

En este corte no se recibió reporte de ESAVI a través de la línea de atención 911/1322.

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 6. Centros Prestadores de Servicios de Salud que más han notificado ESAVI*



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Debido a la gran cantidad de reportes, se representa en el gráfico los 12 centros prestadores de servicios de salud de los cuales se recibió la mayor cantidad de notificaciones durante este período.

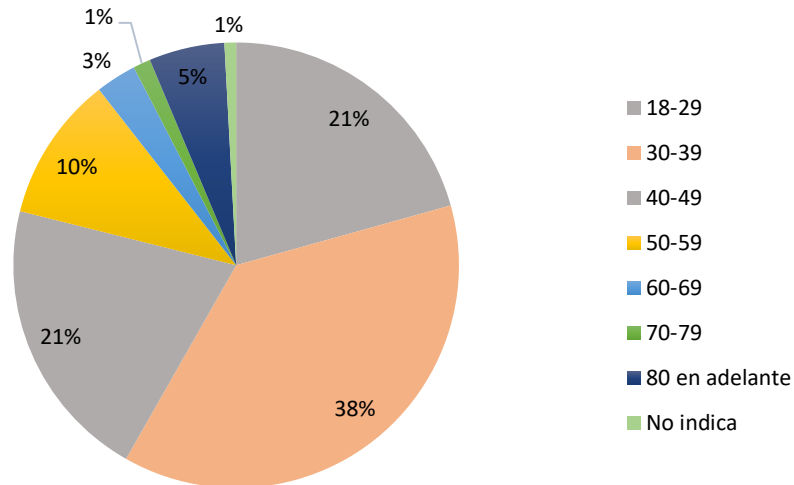
*Son reportes provenientes de la Industria Farmacéutica o de la línea de atención 1322/922.

Cuadro Nº6. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
18-29	49	21%
30-39	89	38%
40-49	49	21%
50-59	25	11%
60-69	7	3%
70-79	3	1%
+80	13	5%
No indica	2	1%
Total	237	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 7. Notificaciones recibidas según edad del paciente



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Cuadro N°7. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
Dolor en la zona de la vacunación	38	16%
Cefalea**	35	15%
Malestar general	25	11%
Mialgia	22	9%
Fiebre / Febrícula	19	8%
Diarrea	9	4%
Dolor*	8	3%
Adenopatías*	5	2%
Dolor corporal	5	2%
Náuseas	5	2%
Artralgia	4	2%
Fatiga / Cansancio	4	2%
Erupción / Rash*	4	2%
Taquicardia	4	2%
Tos**	4	2%
Congestión nasal	3	1%
Prurito*	3	1%
Sangrados vaginales	3	1%
Urticaria	3	1%
Eritema	2	1%

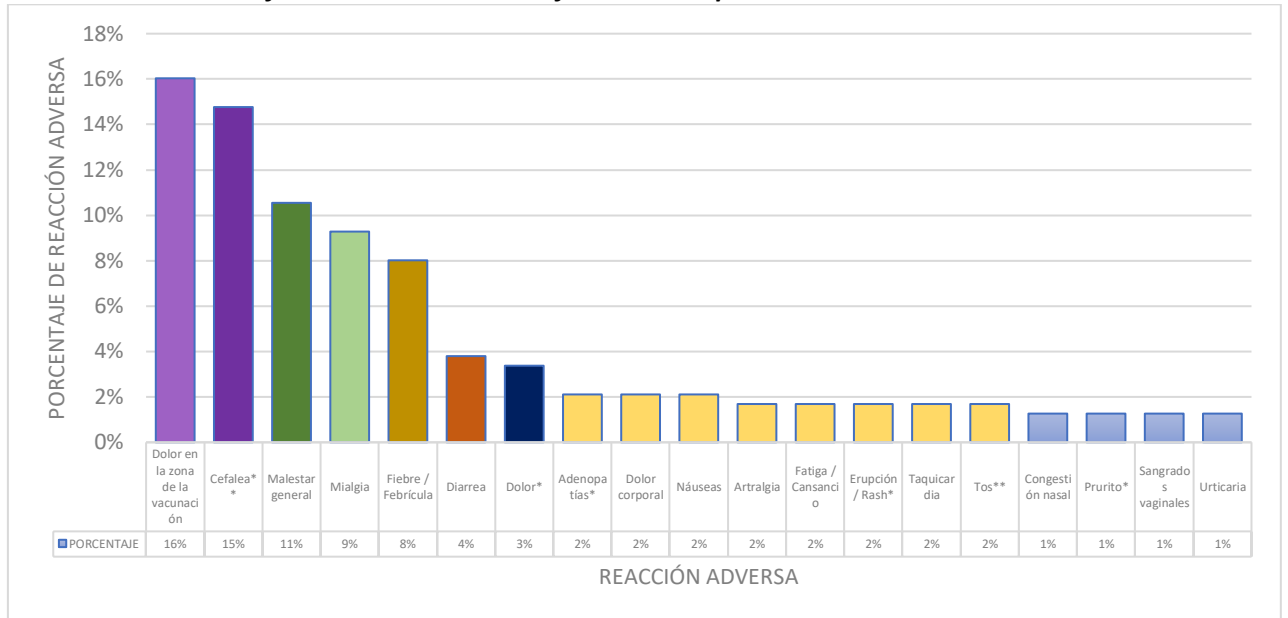
Escalofríos	2	1%
Induración en la zona de vacunación	2	1%
Odinofagia	2	1%
Ardor ocular	1	0%
Bradipnea	1	0%
Contractura muscular	1	0%
Dificultad en la marcha	1	0%
Disartria	1	0%
Edema*	1	0%
Epiglotitis	1	0%
Equimosis	1	0%
Hematoma	1	0%
Pápulas	1	0%
Mareo	1	0%
Migraña	1	0%
Miositis	1	0%
Nuralgia	1	0%
Neuroastenia	1	0%
Pálidez	1	0%
Rinitis	1	0%
Rinorrea	1	0%
Rosetes	1	0%
Sarpullido	1	0%
Sensación de deshidratación	1	0%
Sensación de presión en la muñeca	1	0%
Aumento de apetito	1	0%
Somnolencia	1	0%
Temblor	1	0%
Vómito	1	0%
Total	237	100%

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 8. ESAVI #1 más frecuentes reportados al CNFV



*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar su intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 19 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Cuadro Nº8. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #2

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NÚMERO
Dolor en la zona de vacunación	38
Cefalea**	35
Fiebre / Febrícula	19
Malestar general	25
Mialgias	22
Diarrea	9
Dolor*	8
Adenopatías / linfadenopatía*	5
Náuseas	5
Fatiga / Cansancio	4
Erupción / Rash	4
Taquicardia	4
Tos	4
Artralgia	4
Congestión nasal	3
Prurito*	3
Sangrados vaginales	3

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar su intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 17 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Cuadro Nº 9. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #3

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NÚMERO
Dolotr en la zona de vacunación	23
Cefalea**	21
Fiebre / Febrícula	15
Náuseas	12
Cansacio / Fatiga	11
Dolor*	9
Artralgia	9
Escalofríos	8
Dolor de cuerpo	7
Prurito*	5
Tos**	4

*Presentados en distintas zonas anatómicas

** Puede variar su intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 11 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

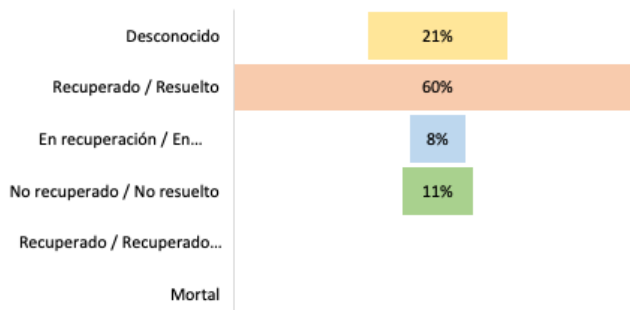
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Cuadro Nº10. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace

DESENLACE	NÚMERO	PORCENTAJE
Desconocido	49	21%
Recuperado / Resuelto	143	60%
En recuperación / En resolución	20	8%
No recuperado / No resuelto	25	11%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0%
Mortal	0	0%
Total	237	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 9. Notificaciones recibidas según el desenlace de la reacción



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Cuadro Nº 11. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad

GRAVEDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
Grave	0	0%
No grave	237	100%
Total	237	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

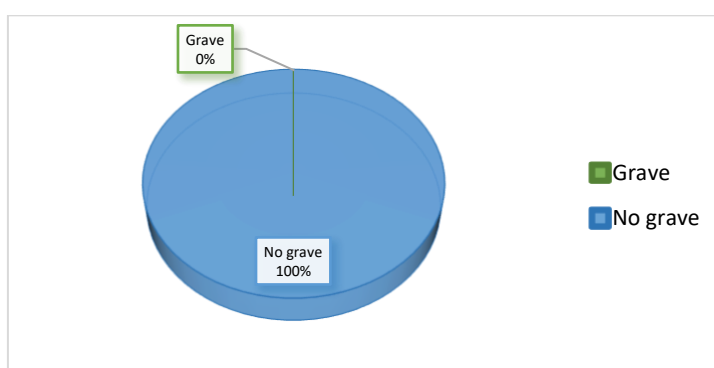
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Cuadro Nº 12. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)

SEVERIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Leve	224	95%
Moderado	13	5%
No aplica	0	0%
Total	237	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 10. Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 11. Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

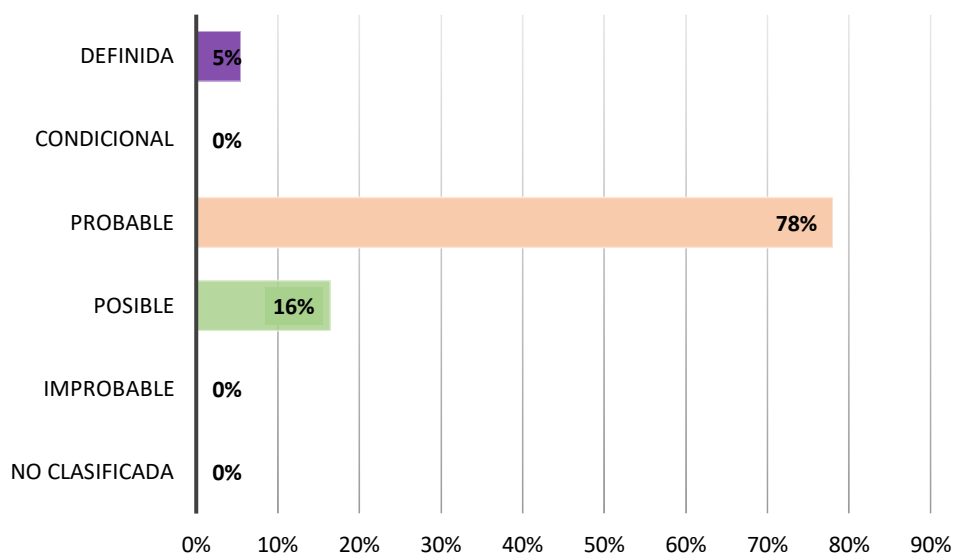
Cuadro Nº 13. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §

CAUSALIDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
No clasificada	0	0%
Improbable	0	0%
Posible	39	16%
Probable	185	78%
Condicional	0	0%
Definida	13	5%
Total	237	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico Nº 12. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad §



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Conclusiones

- De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, al viernes 05 de marzo del presente año se registró en nuestro país un total de 204,586 personas vacunadas contra la COVID-19, alcanzando una tasa de dosis aplicadas de 3,96 por cada 100 habitantes. El 74% (n=151,841) son primeras dosis y el 26% restante a segundas dosis (n=52,745).
- En el marco de la emergencia nacional provocada por el SARs-COV2 y con la llegada de las vacunas a nuestro país, el CNFV mantiene una revisión constante de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) reportados a nivel nacional a través del Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (Noti-FACEDRA), tarjeta amarilla o ficha de investigación de

ESAVI de la CCSS, logrando recolectar hasta el 07 de marzo del presente año, un total de 1845 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 96% al 07 de marzo de 2021.

3. Las notificaciones provienen, en su mayoría, de profesionales de la salud, siendo la Tarjeta Amarilla el método de notificación que más se ha utilizado (62%).
4. La mayoría de los ESAVI reportados durante este período provienen de la provincia de San José, siendo el 16% de los reportes del personal de salud del Hospital San Juan de Dios.
5. Se recibieron reportes y/o incidentes asociadas a la vacunación, a través de la línea de atención 911 / 1322, de los cuales fueron considerados leves y de acuerdo a su causalidad 3 fueron considerados probables y 1 posible.
6. De acuerdo con la información recolectada se logra observar que un 71% de los ESAVI presentados ha sido en el sexo femenino y en el grupo etario de 30 a 39 años (38%). Se debe recalcar que tanto el sexo femenino como el grupo de edad señalado se han mantenido durante toda la campaña de vacunación como el sexo y grupo etario que más ha reportado ESAVI.
7. Todas las notificaciones analizadas por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves y el 95% de los eventos fue categorizado según su severidad como leve, lo que significa que son *“Sospechas de Reacciones Adversas (RAM) banales, de poca importancia y corta duración, que en principio y si no hay más datos en la tarjeta amarilla, no afecta sustancialmente la vida del paciente.”*
8. El 60% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados.
9. De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, se determinó que el 78% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, lo que significa que existe una *“Relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma. El síntoma o signo desaparece al suspender el fármaco. El síntoma o signo se ha asociado con anterioridad y no puede ser explicado por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras drogas o tratamientos.”*
10. De acuerdo con la información de referencia suministrada por el fabricante y la literatura científica conocida hasta el momento, en los cuales se describen los principales Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización reportados en el período estudiado, los eventos reportados se consideran referenciados, siendo los más frecuentes los relacionados con trastornos en el punto de aplicación (dolor local), trastornos del sistema nervioso central (cefalea) seguido de los trastornos generales (malestar general).
11. Durante el último viernes del mes de febrero se recibió una notificación de sospecha de reacción anafiláctica, a la cual se le inició la investigación, sin embargo, la misma no ha concluido, razón por la cual no se incluye los datos en este informe.

12. Durante este período no se analizó ningún Evento de Especial Interés (AESI, por sus siglas en inglés); sin embargo el CNFV se mantiene en una búsqueda constante para este tipo de ESAVI así como de las reacciones anafilácticas.

Dado lo anterior y debido a que las señales en Farmacovigilancia, a partir de notificaciones espontáneas, se pueden identificar por el seguimiento de las notificaciones individuales de casos (ICSR, del inglés, individual case safety reports), las bases de datos de reacciones adversas a medicamentos (RAM), artículos de las publicaciones científicas o de la revisión de la información que proporcionan los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos en el entorno de los procedimientos reguladores, actualizaciones de los planes de gestión de riesgo (PGR/RMP) o de otras actividades relacionadas con el seguimiento continuo del balance beneficio-riesgo de los medicamentos, en este período el CNFV identificó una notificación que se encuentra en investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19